

Juni 2019

Wichtige Arzneimittelinformation

Modafinil: Mögliches Risiko schwerer angeborener Fehlbildungen

Sehr geehrte Damen und Herren,
Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) möchte Teva B.V. Sie über neue wichtige Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Modafinil während der Schwangerschaft informieren.

Zusammenfassung

- **Basierend auf einer begrenzten Anzahl von Meldungen besteht der Verdacht, dass die Anwendung von Modafinil während der Schwangerschaft zu schweren angeborenen Fehlbildungen führen kann. Es wurde jedoch kein spezifisches Fehlbildungsmuster beobachtet.**
- **Modafinil sollte daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.**
- **Sie müssen sicherstellen, dass alle Patientinnen im gebärfähigen Alter, die mit Modafinil behandelt werden, wissen und verstanden haben, dass**
 - **ein mögliches Risiko für Fehlbildungen bei Anwendung von Modafinil während der Schwangerschaft besteht und Modafinil daher in der Schwangerschaft nicht verwendet werden sollte.**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Firmenadresse: Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13, 1220 Wien

Zentrale: Telefon +43 (0)1-970 07 0 | Telefax +43 (0)1-970 07 66 | www.ratiopharm.at | www.tevapharm.at

Firmenbuchnummer: 127515y-HG Wien | UID-Nr. ATU 43929200

Bankverbindung: Commerzbank AG Wien, IBAN AT68 1967 5001 0023 5100, BIC COBAATWXXXX

Geschäftsführer: Mag. Elgar Schnegg, Martin Holomani

- **während der Anwendung eine wirksame Methode der Schwangerschaftsverhütung benutzt werden muss.**
- **Modafinil die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva beeinträchtigen kann und deshalb alternative oder zusätzliche sichere Verhütungsmethoden erforderlich sind.**

Hintergrundinformationen

Modafinil ist zur Behandlung von Erwachsenen mit exzessiver Schläfrigkeit bei Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie zugelassen.

Im Rahmen eines Schwangerschaftsregisters zu Modafinil und Armodafinil in den USA (Nuvigil® und Provigil® Pregnancy Registry in US; NCT01792583; clinicaltrials.gov), sowie von weiteren Spontanmeldungen wurden Fälle schwerer angeborener Fehlbildungen berichtet, bei denen ein kausaler Zusammenhang mit dem Wirkstoff als möglich angesehen wird. Es ist jedoch derzeit nicht abschließend geklärt, ob die gemeldeten Fehlbildungen tatsächlich mit der Anwendung von Modafinil zusammenhängen.

Während der Schwangerschaft sollten nicht-pharmakologische Behandlungsalternativen wie individuelle Bewältigungsstrategien, nächtliche Schlafhygiene und geplante Tagschlafepisoden angewendet werden.

Die neuen Erkenntnisse und Hinweise werden kurzfristig in die Fach- und Gebrauchsinformationen modafinilhaltiger Arzneimittel aufgenommen werden und sind dann auf der Firmen Webseite unter www.ratiopharm.at abrufbar oder können beim Zulassungsinhaber angefordert werden.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
FAX: +43 (0) 50 555 36207, <http://www.basg.gv.at>

zu melden.

Kontaktdaten des Zulassungsinhabers für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen sowie für allgemeine medizinische Informationen.

Telefon: +43 (0)1-970 07 0
E-Mail: signal@ratiopharm.at

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,
Teva ratiopharm

Pharmacovigilance

Medical Affairs